Pest Management Regulatory Agency

Overview Document

Introduction

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) was established in April 1995 in response to the recommendations of the Pesticide Registration Review Team. The Multistakeholder Review Team was charged with studying and making recommendations to improve the federal pesticide regulatory system. With the transfer of administration of the *Pest Control Products Act* from the Minister of Agriculture and Agri-Food to the Minister of Health, the PMRA was established in Health Canada to consolidate the resources and responsibilities for pest management regulation.

The goal of the PMRA is to protect human health and the environment while supporting the competitiveness of agriculture, forestry, other resource sectors and manufacturing. The PMRA is responsible for providing safe access to pest management tools, while minimizing risks to human and environmental health. The Agency is also dedicated to integrating the principles of sustainability into Canada's pest management regulatory regime.

Responsibilities of the PMRA

The PMRA administers the *Pest Control Products Act* for the federal Minister of Health. The *Pest Control Products Act* regulates the use of substances that claim to have a pest control use. The Act also regulates other substances, such as formulants, adjuvants and contaminants, that are contained in pest control products.

Pest control products differ from many other substances that enter the environment in that they are not by-products of a process, but are released intentionally for a specific purpose. Although their biological effects are what make most pest control products valuable to society, these effects can also pose risks to human and environmental health. For this reason, the *Pest Control Products Act* and other policies affecting pesticides recognize and consider the environmental risks in addition to the human health risks and value of each product.

Pest control products have been closely regulated for many years through detailed pre-market assessment and post registration monitoring activities. The consolidation of pesticide regulatory activities within the PMRA and planned revision of the *Pest Control Products Act* are strengthening the life-cycle management of pest control products in Canada. The Agency is fostering sustainability in the context of pest management by facilitating access to alternative products and coordinating the development of long-term sustainable pest-management strategies in a variety of user sectors.

Before making a registration decision regarding a new pest control product, the PMRA conducts the appropriate assessment of the risks and value of the product specific to its proposed use. The value assessment may consider whether the use of the product contributes to pest management and whether the application rates are the lowest possible to effectively control the target pest. The risk assessment considers the inherent toxicity, persistence and bioaccumulative nature of the product, while addressing such key concerns as the degree to which humans and the target and non-target environment may be exposed, and the possible health hazards associated with the product. Because pesticides are introduced into the environment at quantifiable rates, the potential short-term impacts of environmental

exposures can be closely estimated. For long-term exposure, the PMRA relies on persistence and bioaccumulation data as qualitative indicators, as well as on any monitoring data available.

For registered products, ongoing surveillance, advances in analytical methods and improved evaluation processes provide a means to uncover environmental or health concerns, particularly with older products.

Pest control products will be registered if: the data requirements for assessing value and safety have been adequately addressed; the evaluation indicates that the product has merit and value; and the human health and environmental risks associated with its proposed use are acceptable.

The PMRA manages the risks associated with pesticide use in several ways. These include:
- setting conditions of registration;
- monitoring compliance with conditions of registration;
- developing label improvement programs that support best-management practices; and
- supporting the development of sustainable pest-management strategies that provide a context for registration decisions.

Non-compliance with conditions of registration is a violation of the *Pest Control Products Act* and may lead to suspension, cancellation, use restrictions or the phasing out of a pest control product.

Health Evaluation

It is generally recognized that pesticides may pose a hazard to human health. Possible adverse health effects include cancer, birth defects, adverse effects on reproduction and development, damage to genetic material and other effects that may impair health. For this reason, an extensive battery of toxicity studies is required to determine the nature and extent of the hazard posed by a pest control product proposed for use in Canada.

The required studies are designed to assess the possible adverse health effects on a variety of species that may result from single, multiple or life-time exposure to a pest control product via the skin, mouth, lungs or eyes. A variety of species are used to indicate whether the same effects are observed in different species, or if they are limited to a certain species. Metabolic and toxicokinetic information are also key, because they provide valuable information on rates of absorption, distribution and excretion in mammalian systems, as well as a profile of metabolites that are likely to be present.

The following is a description of major studies that could be found in the health portion of a data package. In addition to being conducted on the pesticide itself, studies may also be conducted on metabolites.

Acute toxicity studies are designed to provide information about adverse health effects that may result within about two weeks of exposure to high doses of pesticides. A typical acute toxicity data package comprises studies that determine the bodily effects resulting from the most common routes of exposure (mouth, skin and lungs), as well as skin and eye irritation and skin sensitization studies. These studies provide the information necessary to make recommendations for safe handling practices, and help to indicate appropriate doses for longer-term studies. Acute hazards are indicated on the product label to prevent poisonings.

Overview Document

Short-term toxicity studies determine the effects of repeated exposure to a pesticide over a short period of time, usually from three weeks to three months. These studies also examine effects resulting from the most common routes of exposure (mouth, skin and lungs). The results of these studies enable toxicologists to identify the tissues and organs that are susceptible to damage from exposure to a range of pesticide doses, to establish doses that are tolerated by the test animals, and to determine suitable doses for use in long-term toxicity studies.

Long-term toxicity and carcinogenicity studies determine the effects of exposure to a test substance over most of the test animal's lifetime (e.g., 2 years for rats, 18 months to 2 years for mice). Extensive information on systemic toxicity and carcinogenicity is generated through the examination of organs and tissues, as well as through the biochemical and pathological analysis of blood and urine. It is critical that the doses selected for the conduct of these studies provide a range of responses, including a dose(s) that results in no observable adverse effects and a dose(s) that results in overt toxicity.

Reproductive and developmental toxicity studies are designed to generate information on possible effects on growth and reproduction, and are conducted over at least two generations. The dosing period includes pre-treatment of males through the period of sperm development and of females through at least one ovulatory cycle. The offspring are exposed to the pesticide through the maternal milk supply until weaning, when they are fed diets containing the pesticide.

Teratology studies are designed to determine whether a chemical may cause adverse effects on the developing fetus. The test substance is administered to pregnant animals during the most sensitive stages of development. These studies provide evidence regarding toxicity to the pregnant animal, as well as to the embryo and fetus.

Genetic toxicity studies are conducted to determine whether the pesticide may interact with genetic material, resulting in mutations and other damage (e.g., chromosome breaks), or interference with normal genetic processes. This information is often used in conjunction with information from the carcinogenicity assessment to help determine possible mechanisms of action for observed effects.

Metabolism and toxicokinetics studies provide information about the relative amount of the product that is likely to be absorbed into the body, the relative distribution of the absorbed dose among the tissues, and the rates and routes of excretion (e.g., urine, feces, bile, expired air). Metabolites are identified, as is the relative proportion of each metabolite that may be expected through mammalian metabolic pathways.

Other endpoints

Neurotoxicity studies are required for pesticides, such as organophosphorous insecticides, that are likely to affect nervous tissue. A variety of neurotoxicity studies may be required to determine a pesticide's mechanism of neurotoxic action.

Immunotoxicity is evaluated in the course of examining subchronic and chronic toxicity studies. Certain parameters, such as organ weights (e.g., thymus, spleen) and/or differential white blood cell counts, provide an indication of potential interference with normal immune function. If a concern is identified, further specific immunotoxicity studies may be required.

Endocrine disruptor potential (such as interference with the production of sex hormones) is evaluated in the course of examining the information from reproduction, teratology, and short- and long-term toxicity studies. If the results of these studies indicate the need for further information regarding interference with normal endocrine function, additional testing may be required.

Alternatives to animal tests

The scientific community is devoting a significant amount of effort to the development of alternatives to animal testing, particularly in the area of eye irritation. Efforts include the development of in vitro methods. In addition, computer programs are available that may predict potentially-hazardous materials through structure/activity relationships. At present, these alternatives are of limited use in regulatory programs where more reliable information from animal tests is still routinely required. However, they are quite useful in determining priorities for testing chemicals that have not been subjected to rigorous toxicity testing.

Risk assessment

Risk assessment combines the results of the hazard assessment (i.e., the evaluation of scientific studies) with those of the exposure assessment. Scientists in the PMRA determine the *no observed adverse effect levels* (NOAELs) from the information provided by the studies described above.

Assessment of cancer risks involves challenges that warrant special consideration. The PMRA's approach to cancer risk-assessment is based on the weight of the scientific evidence obtained through the evaluation of the entire data package.

In occupational/bystander risk assessments, the most appropriate NOAEL (based on such considerations as route and duration of exposure, species tested in toxicity studies, and the endpoint of toxicological concern) is divided by estimated exposure to determine the margin of safety. Typically, a margin of safety of 100 is considered acceptable to account for potential variability in response, both within the same species (i.e., adults versus children) and between species (i.e., rodents versus humans).

In evaluating the safety of food residues, the most appropriate NOAEL is divided by a safety factor, usually of 100. This number may be lower or higher, depending on a number of factors considered in the hazard assessment, such as the type of effect observed. The resulting figure provides the acceptable daily intake—the amount of the pesticide that toxicologists consider safe for humans to consume each day for an entire lifetime. A maximum residue limit is established for each food by first determining the amount of pesticide likely to remain in or on food at the point of sale. The maximum residue limit is accepted only if total consumption of residues from all foods (including consideration of different consumption patterns, such as those of children) will not exceed the acceptable daily intake for that particular pesticide.

Environmental Risk Assessment

Scientific data on the environmental fate and environment toxicology of a pesticide are part of the information package required to support registration. Canadian environmental data requirements for major forestry and agricultural uses of chemical pesticides have been harmonized with U.S. requirements, and are similar to those of other pesticide regulatory systems. The

Overview Document

PMRA conducts a critical evaluation of these data to determine the environmental risk of a pesticide.

The environmental risk posed by a pesticide is a function of:
- environmental fate—i.e., what happens to the pesticide once it enters the environment, including expected environmental concentrations to which non-target organisms may be exposed; and
- environmental toxicology—i.e., the hazards posed by the pesticide to non-target plants and animals, both on land and in bodies of water.

Environmental fate

Environmental fate provides an indication of what happens to a pesticide once it enters the environment, as well as likely exposure levels for non-target organisms. Evaluation of the data makes it possible to determine the behaviour of a pesticide in soil, water and air, the potential for its uptake by plants or animals, and the potential for bioaccumulation in organisms.

Data on the proposed use-pattern are used in determining the fate and expected environmental concentrations of a pesticide in various compartments of the environment. These data include details on:
- rates and methods of application;
- number of applications per season;
- times of application;
- target pests;
- target crops/resources; and
- geographic area.

Evaluation of the fate and behaviour of microbial or other biological control agents is based on a study of the identity, biology, persistence, multiplication and dispersion of the biological agents. Information on fate may not be required if toxicity tests indicate minimal environmental concern. Similarly, with pheromones and other semiochemicals, environmental fate data are required only when tests indicate toxicity to non-target organisms.

The determination of the fate of a chemical pesticide takes into account the following aspects:

Physical and chemical properties: Physical and chemical properties of a pesticide are obtained from laboratory studies and are essential for the prediction of environmental behaviour. These properties include water solubility, which is useful in predicting pesticide mobility in soil and deposition into sediments in an aquatic environment. Vapour pressure is a key indicator of the potential of a compound to volatilize. The octanol/water partitioning coefficient (K_{ow}) indicates the likelihood of a pesticide transfer from soil or water to organisms, as well as the pesticide's potential to bioaccumulate. If the K_{ow} indicates a potential to bioaccumulate, a laboratory bioaccumulation study would be required for confirmation purposes.

Transformation processes: Pesticides in the environment may undergo transformations or degradation due to reactions caused by light, chemical reactions, biological reactions, or a combination of these phenomena. Therefore, it is important to review data on phototransformation (reactions caused by light), hydrolysis (chemical reactions) and biotransformation (biological reactions) in order to determine their significance in the transformation of the pesticide in different environmental media. In addition to providing answers on transformation pathways, biotransformation studies are designed to provide information on persistence under both aerobic

and anaerobic conditions. These studies aid in the design of field studies, which are necessary to confirm laboratory-based predictions.

Mobility: Mobility studies provide information concerning the ability of terrestrial-use pesticides and their major transformation products to move through soils, and their potential to contaminate aquatic environments by leaching into groundwater or moving in surface runoff or eroding soil. Investigation of mobility and leaching potential includes laboratory studies on a range of soil types typical of the major areas of proposed use. The potential for leaching is further examined during terrestrial field-dissipation studies.

Field studies: Field studies are needed to demonstrate fate in the Canadian environment and to substantiate information from laboratory studies on persistence and mobility. Outdoor field studies are carried out under representative soil or aquatic conditions.

Currently, Canadian terrestrial field studies are mandatory and take into consideration the cooler climate, precipitation patterns, and soil types of Canada. Field studies conducted at appropriate sites in the northern United States under similar climatic conditions and with the major types of soil found in proposed Canadian-use regions are acceptable in lieu of some Canadian studies. A map is being developed under the North American Free Trade Agreement Technical Working Group on Pesticides that will identify similar zones in both Canada and the United States where field dissipation studies can be conducted to support the registration of a pesticide in both countries.

Aquatic field studies are required where there is a high potential for the parent compound or the major transformation product to enter aquatic systems and to directly or indirectly affect non-target aquatic organisms. Water and sediment samples are taken at regular intervals for residue analysis.

Environmental toxicology

Environmental toxicology provides information on the hazards posed by a pesticide to non-target plants and animals, both on land and in bodies of water. It involves evaluating data on lethal and sublethal effects in acute and chronic toxicity laboratory tests on a selected range of standard-test organisms. The concentration at which 50 percent mortality occurs is defined as the median lethal concentration (LC_{50}). The concentration at which there is no observed adverse effect is defined as the *no observed effect concentration* (NOEC).

Effects on non-target terrestrial species: Manufacturers are required to provide environmental toxicology data on the effects of their pesticides on birds, invertebrates and plants. Among birds, the bobwhite quail and mallard duck are typical test species. Acute and chronic oral and dietary toxicity tests and reproduction tests are conducted with each of the two species. The reproduction test is designed to check for the mortality of adults and chicks (both matched and unhatched), as well as such sublethal effects as reduced egg production and thin eggshells.

Effects on wild mammals are predicted from the mammalian toxicology risk assessment. This assessment entails a review of acute oral, dermal and inhalation toxicity, short-term toxicity, long-term toxicity, genotoxicity, reproductive toxicity and teratogenicity studies.

Laboratory studies are also conducted to determine toxicity to:
- earthworms, which are important for soil fertility;
- invertebrates, such as bees and other insect pollinators;
- predatory or parasitic insects and predatory mites; and
- non-target terrestrial vascular plants.

Effects on non-target aquatic species: Acute- and chronic-toxicity tests are conducted with both cold- and warm-water fish species (rainbow trout and bluegill sunfish, respectively). Data on toxicity to marine fish are reviewed when relevant to the proposed use-pattern.

Information on acute and chronic toxicity to aquatic arthropods, such as water fleas (*Daphnia* species) is reviewed because of the important role these and other invertebrate species play in the aquatic ecosystem. Effects on molluscs (shellfish) are evaluated for pesticide uses that involve deposition in marine environments. Results of toxicity tests on freshwater and marine algae and aquatic vascular plants are also evaluated.

Risk assessment

Risk assessment combines the results of the environmental toxicology (hazard) and environmental fate (exposure) assessments (i.e., the evaluation of the studies described above). The ratio of the NOEC (for the most sensitive test species) to the expected environmental concentration is determined. A large ratio indicates a large margin of safety, with a limited environmental impact expected. Many factors determine how large this ratio must be in order for the risk to be judged acceptable. As the ratio becomes small, concern increases. At a ratio of less than one, an environmental impact is expected.

Value Assessment

The value of a pest control product lies in its contribution to managing pest problems. This contribution can lead to economic, health, and environmental benefits.

Value assessment helps ensure that only those products that make a positive contribution to pest management are registered. Value assessment helps to minimize the risks associated with pest control products by eliminating unnecessarily high use-rates and by ensuring that even products of acceptable risk are approved for use only if their contribution to pest management is significant. It also seeks to protect users from deceptive claims regarding the effectiveness of pest control products.

Value assessment under the current *Pest Control Products Act*

Section 18(c) of the Pest Control Products Regulations states that the Minister shall refuse to register or amend the registration of a pest control product if the applicant fails to establish that the product has merit or value for the purposes claimed when the product is used in accordance with its label directions. The terms *merit* and *value* are considered to include elements described under the value assessment.

Section 9(2) of the Regulations states that the applicant shall provide the Minister with the results of scientific investigations respecting the effectiveness of the control product for its intended purposes and the

102-00931/

safety of the control product to the host plant, animal or article in relation to which it is to be used. The Minister is authorized to request such further information as requested to determine merit and value.

The value assessment process

There are three main components to the value assessment process: efficacy, economics/ competitiveness, and sustainability.

Efficacy evaluation involves assessing product performance and host tolerance to establish appropriate label claims and the lowest application frequency and rate (or rate range) required to provide effective and reliable pest control without damaging the host or crop and under a broad range of normal-use conditions.

Economics/competitiveness evaluation involves examining the effect of the pest problem on the volume or quality and value of the commodity, or the efficiency of the industrial process to be treated. This includes estimating the potential economic impacts of a decision to register or not register the proposed treatment, and predicting the impact that the availability of the proposed pesticide treatment would have on the competitive position of the relevant Canadian production sector. Consideration of the impact of availability is particularly important when the proposed treatment is already available in competing countries, the treated commodity is imported into Canada, or the treatment is not registered in countries that import the treated commodity from Canada.

Sustainability evaluation is a relatively new addition to the consideration of value by the PMRA. It assesses the role of the proposed treatment in pest management and the overall production systems for the commodity to be treated, including:

- compatibility with and contribution to sustainable production practices and integrated pest management, including consideration of pest biology and economic threshold (the population level at which an organism becomes a pest);
- comparison with alternative products and practices, including potential contribution to risk reduction (for example, by virtue of lower persistence, toxicity or bioaccumulation, or reduced impact on beneficial and other non-target organisms); and
- contribution to resistance management.

The depth of the value assessment undertaken in any particular case depends on a variety of factors, such as the degree of risk posed by the pesticide use in question and the product's potential contribution to sustainable pest management systems. For example, economic assessment is undertaken:

- where risk is deemed to be significant, the economic value of the commodity is high, and the product in question appears to be critical to the control of an important pest;
- when the costs of risk mitigation measures are high compared to the economic value of the commodity (e.g., to determine if it would be worthwhile for a grower to use the product if elaborate personal equipment were required);
- when the competitiveness of an industry could be negatively affected by a decision to deny registration; and
- when a decision to deny registration could result in a reduced supply of the commodity to be treated.

The direct or indirect health and environmental benefits of a product are also evaluated when relevant. Examples of direct benefits include the control of a disease causing organism or its vectors, or

the control of an environmentally significant pest, such as purple loosestrife or zebra mussel. Indirect health or environmental benefits can occur in situations where efficacy—in terms of decrease in pest population—is less than ideal, but the product contributes to risk reduction, resistance management, or sustainable pest-management systems.

Value assessment contributes to the goals of reducing risk and supporting sustainability by eliminating unnecessarily high use rates and frequencies, ensuring that proposed risk-mitigation methods are practical, providing an objective assessment of the economic impact of potential regulatory decisions, identifying products that contribute to sustainable pest management systems, and minimizing negative impacts of products on such systems.

Efficacy review helps to avoid unnecessary pesticide exposure to users, bystanders and the environment resulting from ineffective pesticides or unnecessarily high use rates and application frequencies. It also minimizes dietary exposure to pesticides by reducing the amount of pesticide likely to remain in or on food. Efficacy evaluation protects users from deceptive claims regarding the effectiveness of pest control products.

Economic assessment provides data on expected and experienced losses due to pests. Such data inspire greater efforts to find mitigative measures and, if the product is of great value to a sector, make expensive mitigative measures more feasible. In situations where acceptability of risk is marginal, the objective assessment of economic impacts leads to an appreciation of the need to consider regulatory options such as restricted use patterns, time-limited registrations and delayed cancellations.

The international situation

Many countries consider the scientific determination of value a critical element of the pre-market evaluation of pest control products. Twenty-one of the 24 Organisation for Economic Cooperation and Development countries recently surveyed indicated that efficacy data for agricultural-use chemical pesticides are always required. Nine of 21 countries always require efficacy field tests for biopesticides such as microbials. According to recent surveys, no jurisdiction includes economic or social impacts in its routine data requirements for pesticides. However, the European Union Biocide Directive is proposing that benefits information (efficacy data and economic considerations) be included as a registration requirement for non-agricultural pesticides.

Although their regulations provide authority to require the submission of data on efficacy and economic benefit, the U.S. Environmental Protection Agency does not assess value as part of its routine registration process unless the pesticide is intended for a public health use, as a fuel preservative (e.g., to prevent clogged nozzles on an airplane) or in some other special circumstances, i.e., reduced risk products. The PMRA is discussing this difference in procedure with the U.S. Environmental Protection Agency in the context of ongoing efforts to harmonize our regulatory processes.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Vue d'ensemble

Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a été créée le 1er avril 1995 en réponse aux recommandations de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides. Cette équipe multipartite avait été chargée d'étudier le régime fédéral de réglementation des produits antiparasitaires et d'y recommander des améliorations. La responsabilité d'administrer la *Loi sur les produits antiparasitaires* relevant maintenant du ministre de la Santé plutôt que de celui d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, on a créé l'ARLA au sein de Santé Canada dans le but d'y regrouper les ressources et les responsabilités en matière de réglementation de la lutte antiparasitaire.

L'ARLA a pour rôle de protéger la santé des humains et l'environnement tout en appuyant la compétitivité des secteurs agricole, forestier et manufacturier, ainsi que d'autres secteurs des ressources naturelles. L'ARLA a pour responsabilité d'offrir le recours en toute sécurité aux outils de lutte contre les ravageurs tout en réduisant au minimum les risques pour la santé des humains et de l'environnement. L'Agence est en outre bien déterminée à intégrer les principes de développement durable au régime canadien de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Responsabilités de l'ARLA

L'ARLA administre la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour le ministre fédéral de la Santé. La *Loi sur les produits antiparasitaires* réglemente l'utilisation des substances supposées assurer la lutte contre les ravageurs, ainsi que d'autres substances, comme les formulants, les adjuvants et les contaminants, contenues dans les produits antiparasitaires.

Ces produits, contrairement à de nombreuses autres substances libérées dans l'environnement, ne sont par le fruit d'une transformation; ils sont plutôt appliqués délibérément, dans un but précis. La valeur de la plupart des produits antiparasitaires pour la société réside certes dans les effets biologiques de ces produits, toutefois ceux-ci peuvent présenter des risques pour la santé des humains et l'environnement. Par conséquent, la *Loi sur les produits antiparasitaires* et certaines politiques touchant les produits antiparasitaires reconnaissent, outre les risques pour la santé des humains et la valeur de chaque produit, les risques que présentent ces produits pour l'environnement, et elles en tiennent compte.

Depuis de nombreuses années, les produits antiparasitaire sont strictement réglementés par le biais d'activités d'évaluation préalable à leur mise en marché et de surveillance ultérieure à leur homologation. Le regroupement, au sein de l'ARLA (avril 1995), des activités de réglementation de ces produits et la refonte prévue de la *Loi sur les produits antiparasitaires* viennent resserrer, au Canada, la gestion des produits antiparasitaires pendant leur durée de vie. L'ARLA, dans le cadre du mandat qui lui a été confié, favorise le développement durable de l'environnement dans le contexte de la lutte antiparasitaire en facilitant l'accès à des produits de remplacement et en coordonnant la mise au point de stratégies à long terme de lutte antiparasitaire durable pour une vaste gamme de secteurs d'utilisateurs.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'usage précis auquel il est

Vue d'ensemble

destiné. Lors de l'appréciation de la valeur d'un produit, on peut examiner si l'utilisation du produit en cause contribue à la lutte antiparasitaire et si les taux d'application sont les plus faibles possibles tout en permettant une lutte efficace contre les ravageurs visés. L'évaluation des risques examine la toxicité, la persistance et la bioaccumulation inhérentes aux produits, mais elle tient également compte de préoccupations clés comme la mesure dans laquelle les humains et les composantes environnementales visées et non visées peuvent y être exposés, ainsi que les risques sanitaires possibles associés aux produits. Les produits antiparasitaires étant libérés dans l'environnement à des taux quantifiables, on peut établir des estimations assez précises des effets possibles à court terme des expositions de l'environnement à ces produits. En ce qui concerne l'exposition à long terme, l'ARLA utilise, comme indicateurs qualitatifs, les données relatives à la persistance et à la bioaccumulation des produits ainsi que toutes les autres données de surveillance disponibles.

Pour ce qui est des produits homologués, une surveillance permanente, les progrès réalisés dans les méthodes d'analyse et l'amélioration des processus d'évaluation sont autant de moyens de déceler les situations préoccupantes pour l'environnement ou pour la santé, particulièrement dans le cas des produits moins récents.

Les produits antiparasitaires sont homologués si les conditions suivantes sont réunies : on a examiné de manière adéquate les exigences relatives aux données en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé et l'environnement sont acceptables.

L'ARLA a recours à plusieurs moyens pour gérer les risques associés aux produits antiparasitaires. Notamment, elle :

- fixe les conditions d'homologation;
- surveille le respect de ces conditions;
- met au point des programmes d'amélioration des étiquettes à l'appui des meilleures pratiques de gestion;
- appuie l'élaboration de stratégies de lutte antiparasitaire durable qui offrent un contexte en vue de la prise des décisions quant à l'homologation.

Toute dérogation aux conditions d'homologation constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et peut donner lieu à une suspension ou à une annulation de l'homologation, à des restrictions d'utilisation d'un produit antiparasitaire ou à son retrait graduel.

Évaluation des risques pour la santé

Il est généralement reconnu que les produits antiparasitaires peuvent poser un risque pour la santé. Parmi les incidences possibles figurent le cancer, les anomalies congénitales, les effets néfastes sur la reproduction et sur le développement, les lésions du matériel génétique et divers autres effets pouvant être préjudiciables pour la santé. Il importe donc d'effectuer toute une batterie d'épreuves toxicologiques pour déterminer la nature et l'importance du risque que présente chaque produit antiparasitaire dont l'utilisation est envisagée au Canada.

Les études requises à cette fin permettent d'évaluer chez diverses espèces les effets nocifs pour la santé pouvant résulter d'une exposition unique, d'expositions multiples ou de l'exposition toute la vie durant au produit, par voie cutanée, orale, respiratoire

Vue d'ensemble

ou oculaire. On utilise différentes espèces pour voir si les effets sont les mêmes chez toutes ou s'ils ne se manifestent que chez certaines. Les propriétés métaboliques et toxicocinétiques du produit sont capitales, car leur étude nous apporte des renseignements précieux sur le taux d'absorption, la distribution et l'excrétion du produit par l'organisme des mammifères et sur les métabolites qui se formeront vraisemblablement.

Ci-après, nous décrivons les principales études qu'il conviendrait de présenter dans le dossier relatif aux effets sur la santé d'un produit antiparasitaire. Ces études peuvent porter non seulement sur les produits antiparasitaires comme tels, mais aussi sur leurs métabolites.

Toxicité aiguë : ces études nous renseignent sur les effets nocifs pour la santé pouvant se manifester pendant les deux semaines, environ, qui suivent l'exposition à de fortes de doses du produit. En général, l'étude de la toxicité aiguë met en jeu des épreuves qui servent à évaluer les effets sur l'organisme de l'exposition au produit par les voies les plus courantes (orale, cutanée et respiratoire) ainsi que des épreuves d'irritation cutanée et oculaire et des épreuves de sensibilisation cutanée. Ces épreuves apportent les renseignements nécessaires pour la formulation de recommandations sur les pratiques de sécurité à respecter et pour le choix des doses appropriées à utiliser dans les études à plus long terme. On décrit les risques aigus d'intoxication sur l'étiquette du produit pour prévenir les empoisonnements.

Toxicité à court terme : il s'agit d'étudier les effets d'une exposition répétée au produit pendant une courte période allant généralement de trois semaines à trois mois. On étudie aussi les effets résultant de l'exposition par les voies les plus courantes (orale, cutanée et respiratoire). Les résultats permettent au toxicologue de voir quels tissus et quels organes sont susceptibles de subir des lésions par suite de l'exposition à toute une plage de doses, de déterminer quelles doses sont tolérées par les animaux utilisés dans les épreuves et de choisir les doses appropriées pour les études à long terme.

Toxicité à long terme et pouvoir cancérogène : on étudie les effets du produit en y exposant les sujets presque toute leur vie (p. ex., 2 ans pour le rat, de 18 mois à 2 ans pour la souris). On obtient une vaste somme de renseignements sur la toxicité générale et sur le pouvoir cancérogène du produit par l'examen des organes et des tissus des sujets et par des analyses biochimiques et pathologiques de sang et d'urine. Il est indispensable que les doses choisies pour ces études déterminent un ensemble de réactions variées et qu'elles comprennent une ou des doses ne produisant pas d'effet observable ainsi qu'une ou des doses produisant un effet de toxicité manifeste.

Reproduction et développement : comme il s'agit d'étudier les éventuels effets du produit sur la croissance et la reproduction, ces études portent sur deux générations au moins. La période d'exposition comporte un prétraitement qui est fait pendant le développement des spermatozoïdes chez les sujets mâles et pendant au moins un cycle ovarien chez les sujets femelles. La progéniture est exposée au produit par ingestion de lait maternel contenant le produit jusqu'au sevrage, puis elle reçoit des rations renfermant le produit.

Les études de tératologie servent à déterminer si le produit peut avoir des effets nocifs sur le foetus en développement. Le produit est administré aux

Vue d'ensemble

femelles gravides durant les stades de la gestation où le foetus est le plus sensible. Ces études nous renseignent sur la toxicité du produit pour la femelle gravide, de même que pour l'embryon et le foetus.

Action génotoxique : il s'agit de déterminer si le pesticide peut interagir avec le matériel génétique et causer ainsi des mutations ou d'autres lésions (p. ex., des cassures chromosomiques) ou nuire aux processus génétiques normaux. On utilise souvent l'information ainsi obtenue en combinaison avec les données recueillies sur le pouvoir cancérogène pour déterminer quels mécanismes d'action pourraient produire les effets observés.

Propriétés métaboliques et toxicocinétiques : cette étude nous renseigne sur la quantité relative du produit qui risque vraisemblablement d'être absorbée dans l'organisme, sur la distribution relative de la dose absorbée dans les tissus et sur les taux et les voies d'excrétion (p. ex., urine, excréments, bile, air expiré). On caractérise les métabolites et, pour chacun, on détermine la proportion relative qui devrait être produite par les voies métaboliques des mammifères.

Autres aspects considérés

Action neurotoxique : il faut étudier l'action neurotoxique des produits antiparasitaires qui, comme les insecticides organophosphorés, risquent vraisemblablement d'avoir des effets sur les tissus nerveux. Il peut être nécessaire d'effectuer toute une gamme d'épreuves de neurotoxicité pour déterminer le mécanisme d'action neurotoxique du produit.

Action immunotoxique : on l'évalue dans le cadre des études de toxicité chronique et subchronique. L'évaluation de certains paramètres comme le poids des organes (p. ex., le thymus, la rate) et (ou) le nombre de globules blancs donne des indications sur une éventuelle action perturbant la fonction immunitaire normale. Si les résultats laissent entrevoir un effet possible, il peut être nécessaire d'approfondir l'étude de l'action immunotoxique du produit.

Dérèglement des fonctions endocrines : (il peut s'agir, par exemple, d'une action sur la production des hormones sexuelles) on considère cet aspect lorsqu'on étudie la reproduction et les effets tératologiques ainsi que la toxicité à court terme et à long terme. Si les résultats de ces études indiquent qu'il y aurait lieu d'en savoir davantage sur la perturbation de la fonction endocrine normale, d'autres épreuves peuvent être nécessaires.

Méthodes ne portant pas sur des animaux

Les milieux scientifiques font beaucoup d'efforts pour mettre au point des épreuves ne nécessitant pas d'animaux de laboratoires, surtout pour l'évaluation de l'action irritante sur les yeux. On travaille notamment à des épreuves *in vitro*. En outre, il existe maintenant des logiciels qui permettent de dire si un produit peut être dangereux d'après les relations structure-activité qui le caractérisent. Actuellement, ces nouvelles méthodes ne sont pas très utiles pour les programmes d'évaluation réglementaire, la plupart exigeant encore les données plus fiables qu'on obtient avec les épreuves sur animaux de laboratoire. Les nouvelles méthodes sont toutefois très utiles pour déterminer quels produits chimiques doivent être évalués en priorité parmi ceux qui n'ont pas subi d'évaluation toxicologique rigoureuse.

Vue d'ensemble

Évaluation des risques

L'évaluation des risques conjugue les résultats de l'évaluation des dangers (c.-à-d. les résultats des études scientifiques) à ceux de l'évaluation de l'exposition. Les scientifiques de l'ARLA déterminent la *dose sans effet nocif observable* (DSENO) d'après les résultats des études décrites ci-dessus.

L'évaluation des risques de cancer comporte des difficultés particulières. L'ARLA fonde son évaluation sur la preuve scientifique établie par l'évaluation de l'ensemble des données recueillies.

Pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle ou des tiers, on détermine la marge de sécurité en divisant la valeur de la DSENO jugée la plus appropriée (d'après des facteurs comme la voie et la durée d'exposition, les espèces utilisées dans l'évaluation de la toxicité et l'effet toxicologique considéré) par la valeur estimée de l'exposition. En général, une marge de sécurité de 100 est considérée acceptable pour tenir compte d'une éventuelle variabilité de réaction et ce, tant chez une même espèce (c.-à-d. entre les adultes et les enfants) qu'entre différentes espèces (c.-à-d. entre les rongeurs et l'humain).

Pour l'évaluation de l'innocuité des résidus dans les aliments, on divise la DSENO la plus appropriée par un facteur de sécurité, habituellement 100. Ce facteur peut être plus faible ou plus élevé, selon certains des éléments considérés dans l'évaluation des dangers comme, par exemple, le type d'effet observé. Le résultat est la dose journalière admissible, c'est-à-dire la quantité de produit que les toxicologues estiment sans danger pour l'être humain même si elle est consommée quotidiennement pendant toute la vie. On fixe une limite maximale de résidus pour chaque produit alimentaire en déterminant d'abord quelle quantité de produit antiparasitaire est susceptible de subsister sur l'aliment ou dans l'aliment au point de vente. La limite maximale de résidus n'est acceptée que si la consommation totale de résidus présents dans tous les aliments (en tenant compte de différentes habitudes de consommation, comme, par exemple, celles des enfants) ne dépasse pas la dose journalière admissible établie pour le produit considéré.

Évaluation des risques pour l'environnement

Les données scientifiques sur le devenir des produits dans l'environnement ainsi que des données écotoxicologiques font partie de l'information nécessaire pour appuyer une demande d'homologation. Les exigences canadiennes en matière de données environnementales pour les principales utilisations forestières et agricoles de pesticides chimiques ont été harmonisées avec celles des États-Unis et sont semblables à celles des autres régimes de réglementation des pesticides dignes de foi. L'ARLA procède à une évaluation critique des données, afin de déterminer le risque du produit antiparasitaire pour l'environnement.

Les facteurs suivants déterminent le risque environnemental présenté par un produit antiparasitaire :

➢ devenir dans l'environnement : ce qu'il advient de lui une fois qu'il a été introduit dans l'environnement, y compris les concentrations prévues dans l'environnement auxquelles des organismes non visés sont susceptibles d'être exposés;

Vue d'ensemble

➢ effets écotoxicologiques : les dangers présentés par le produit antiparasitaire pour les végétaux et les animaux non visés, aussi bien sur terre que dans les étendues d'eau.

Devenir dans l'environnement

Le devenir dans l'environnement donne un aperçu de ce qu'il advient du produit une fois qu'il a été introduit dans l'environnement et des niveaux d'exposition probables des organismes non visés. L'évaluation des données permet de déterminer le comportement du produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel d'absorption par les végétaux ou les animaux et la possibilité de bioaccumulation dans les organismes.

Les données sur le profil d'utilisation proposé sont également utiles pour déterminer le devenir et les concentrations prévues d'un produit antiparasitaire dans les différentes composantes de l'environnement. Ces données comportent notamment des détails sur :

➢ les taux et les méthodes d'application;
➢ le nombre d'applications par saison;
➢ le moment d'application;
➢ les ravageurs visés;
➢ les cultures ou ressources visées;
➢ la région géographique.

La détermination du devenir dans l'environnement et du comportement des produits antiparasitaires microbiens ou autres produits antiparasitaires biologiques est fondée sur une étude de l'identité, des propriétés biologiques, de la persistance, de la multiplication et de la dispersion de ces produits. Il se peut qu'il ne soit pas nécessaire de fournir des renseignements sur le devenir dans l'environnement si les essais de toxicité ne font guère ressortir de préoccupations environnementales. De même, les données relatives au devenir dans l'environnement des phéromones et autres écomones ne sont requises que si les épreuves mettent en évidence une toxicité du produit pour les organismes non visés.

La détermination du devenir et du comportement d'un produit antiparasitaire chimique est fondée sur l'évaluation des données indiquées ci-dessous :

Propriétés physiques et chimiques : Les données relatives aux propriétés physiques et chimiques d'un pesticide sont obtenues dans le cadre d'études de laboratoire et elles sont essentielles à la prévision du comportement dans l'environnement. Au nombre de ces propriétés figurent la solubilité dans l'eau, qui permet de prévoir la mobilité du produit antiparasitaire et l'ampleur des dépôts éventuels sous forme de sédiments en milieu aquatique. La pression de vapeur est un bon indicateur de la volatilité potentielle d'un composé. Le coefficient de partage octanol/eau (K_{oe}) indique la probabilité du transfert d'un produit antiparasitaire d'un milieu (comme le sol ou l'eau) à des organismes, ainsi que le risque de bioaccumulation. Si le K_{oe} fait ressortir un risque de bioaccumulation, il faudra effectuer une étude en laboratoire afin de confirmer cette hypothèse.

Processus de transformation : Les produits antiparasitaires présents dans l'environnement peuvent subir des transformations ou des dégradations à la suite de réactions provoquées par la lumière, de réactions chimiques ou biologiques ou d'une combinaison de ces phénomènes. Il est donc important d'examiner les données relatives à la phototransformation (réactions provoquées par la lumière), à l'hydrolyse (réaction chimique) et à la biotransformation, afin de déterminer leur incidence sur la transformation du produit antiparasitaire dans

Vue d'ensemble

différents milieux. En plus de fournir de l'information sur les voies de transformation, les études relatives à la biotransformation permettent également d'obtenir des données sur la persistance du produit dans des conditions aérobies et anaérobies. Ces études facilitent la conception des essais au champ, nécessaires pour confirmer les prévisions des études de laboratoire.

Mobilité : Les études relatives à la mobilité fournissent de l'information sur la capacité des produits antiparasitaires destinés à un usage terrestre et de leurs principaux dérivés de se déplacer dans le sol, et sur le risque qu'ils contaminent les milieux aquatiques par lessivage dans la nappe phréatique, ruissellement de surface ou érosion du sol. L'évaluation de la mobilité et des possibilités de lessivage comprend des études de laboratoire sur une gamme de types de sol représentatifs des principales aires d'utilisation proposées. Les possibilités de lessivage sont en outre évaluées dans le cadre d'études au champ sur la dissipation du produit en milieu terrestre.

Études sur le terrain : Il y a lieu de mener des études sur le terrain pour déterminer le devenir du produit dans l'environnement canadien et pour corroborer les résultats des études de laboratoire sur la persistance et la mobilité. Les études extérieures sont effectuées dans des conditions pédologiques ou aquatiques représentatives.

À l'heure actuelle, les études terrestres sont obligatoires et tiennent compte du climat canadien relativement frais, des précipitations, et des types de sol. Peuvent également êtres considérés acceptables, en remplacement de certaines études canadiennes, les résultats d'études menées dans des sites appropriés du nord des États-Unis, dans des conditions climatiques analogues à celles du Canada et avec les principaux types de sol présents dans les régions canadiennes où l'on se propose d'utiliser le produit. Dans le cadre du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain, on est à élaborer une carte de l'Amérique du Nord sur laquelle on identifiera les régions similaires du Canada et des États-Unis où les études de dissipation peuvent être menées pour appuyer l'homologation d'un produit antiparasitaire dans les deux pays.

Les études aquatiques sont nécessaires en présence d'une probabilité élevée que le composé d'origine ou le principal dérivé pénètre dans les systèmes aquatiques et ait un impact direct ou indirect sur les organismes aquatiques non visés. On prélève périodiquement des échantillons d'eau et de sédiments pour procéder au dosage des résidus.

Effets écotoxicologiques

Les études écotoxicologiques permettent d'obtenir des données sur les dangers présentés par le produit antiparasitaire pour les végétaux et les animaux non visés, tant sur terre que dans les étendues d'eau. Elles comprennent l'évaluation des données relatives aux effets létaux et sublétaux obtenues dans le cadre d'épreuves de toxicité aiguë et d'épreuves de toxicité à long terme pratiquées en laboratoire sur une gamme déterminée d'organismes types. On appelle concentration létale moyenne (CL_{50}) la concentration qui entraîne le mort de 50 % des sujets, et *concentration sans effet observé* (CSEO), celle qui n'engendre aucun effet nocif observable.

Effets sur les espèces terrestres non visées : Le fabricant est tenu de fournir des données écotoxicologiques concernant les effets du produit antiparasitaire sur les oiseaux, les invertébrés et les

végétaux. Chez les oiseaux, le colin de Virginie et le canard colvert sont les espèces généralement soumises aux épreuves. Des épreuves de toxicité aiguë et de toxicité à long terme par ingestion et des épreuves sur la reproduction sont pratiquées sur chacune de ces deux espèces. L'épreuve sur la reproduction vise à évaluer la mortalité chez les oiseaux adultes, les embryons et les oisillons, ainsi que les effets sublétaux, comme une baisse de la production d'oeufs et la ponte d'oeufs à coquille mince.

L'évaluation des risques chez les mammifères permet de prévoir les effets sur les mammifères sauvages. Au nombre de ces études figurent les épreuves de toxicité aiguë par voie orale et cutanée et par inhalation, les épreuves de toxicité à court terme et à long terme, et les études sur la génotoxicité, la toxicité pour la reproduction et la tératogénicité.

On effectue en outre des études de laboratoire pour déterminer la toxicité pour :
- ➢ les vers de terre, qui ont une grande influence sur la fertilité du sol;
- ➢ les invertébrés, comme les abeilles et les autres pollinisateurs;
- ➢ les insectes prédateurs ou ravageurs et les acariens prédateurs;
- ➢ les plantes vasculaires terrestres non visées.

Effets sur les espèces aquatiques non visées : Des épreuves de toxicité aiguë et à long terme sont pratiquées sur des espèces de poissons d'eau froide et d'eau chaude (la truite arc-en-ciel et le crapet à oreilles bleues, respectivement). Les données sur la toxicité chez les poissons marins sont examinées lorsqu'elles présentent un intérêt, compte tenu de l'utilisation proposée.

On passe en revue les renseignements sur la toxicité aiguë et à long terme pour les arthropodes aquatiques, comme les puces d'eau (*Daphnia* spp.), parce que ces espèces et d'autres espèces invertébrées occupent une place importante dans l'écosystème aquatique. Les effets sur les mollusques (crustacés et coquillages) sont examinés lorsque l'utilisation entraîne un dépôt dans l'environnement marin. On s'intéresse également aux résultats des épreuves de toxicité menées sur les algues d'eau douce et les algues marines ainsi que sur les plantes vasculaires aquatiques.

Évaluation des risques

L'évaluation des risques associe les résultats des évaluations des effets écotoxicologiques (dangers) et du devenir dans l'environnement (exposition) (c.-à-d. les résultats des études susmentionnées). On détermine le ratio entre la CSEO (pour les espèces testées les plus sensibles) et la concentrations prévues dans l'environnement. Un ratio élevé indique une large marge de sécurité, et l'on s'attend alors à un impact réduit sur l'environnement. De nombreux facteurs ont une incidence sur le niveau auquel doit se situer ce ratio pour que le risque soit jugé acceptable. Plus ce ratio est faible, plus il y a lieu de s'inquiéter. Lorsque ce ratio est inférieur à un, on prévoit un impact environnemental.

Appréciation de la valeur

La valeur d'un produit antiparasitaire est liée à son apport dans la lutte antiparasitaire. Cet apport peut comporter des avantages pour l'économie, la santé et l'environnement.

Vue d'ensemble

L'appréciation de la valeur d'un produit antiparasitaire permet de s'assurer que seuls les produits qui contribuent à la lutte antiparasitaire sont homologués. L'appréciation de la valeur permet de réduire au maximum les risques associés aux produits antiparasitaires en éliminant le recours à des doses excessives et en faisant en sorte que l'utilisation des produits présentant des risques acceptables ne soit approuvée que si l'apport de ces produits dans la lutte antiparasitaire le justifie. Cette pratique vise également à protéger les utilisateurs contre les allégations frauduleuses concernant l'efficacité des produits antiparasitaires.

Appréciation de la valeur sous le régime de l'actuelle *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon l'alinéa 18c) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le ministre doit refuser d'homologuer un produit antiparasitaire ou d'en modifier l'homologation si le demandeur ne démontre pas que ce produit présente des avantages ou une valeur pour les fins proposées lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions qui figurent sur l'étiquette. Les termes *avantages* et *valeur* doivent être considérés comme englobant tous les éléments de l'appréciation de la valeur.

D'après le paragraphe 9(2) du *Règlement*, le demandeur doit fournir au ministre les résultats des recherches scientifiques effectuées sur l'efficacité du produit antiparasitaire par rapport aux usages auxquels il est destiné et sur son innocuité pour la plante, l'animal ou l'article auquel il est destiné. Le ministre est autorisé à demander toute autre information additionnelle qu'il juge nécessaire pour déterminer les avantages et la valeur d'un produit.

Processus d'appréciation de la valeur

La valeur d'un produit est déterminée en fonction des trois éléments principaux suivants :

Efficacité : Évaluation de la performance du produit et de la tolérance de l'hôte, dans le but de déterminer quelles allégations doivent figurer sur l'étiquette ainsi que la fréquence et les doses (ou gammes de doses) minimales d'application requises pour lutter de façon efficace et fiable contre les ravageurs, sans nuire à l'hôte ou à la récolte, dans des conditions d'utilisation normales variées.

Viabilité économique et compétitivité : Analyse de l'effet des ravageurs sur le volume ou la quantité et la valeur du produit agricole, ou sur l'efficience du procédé industriel devant être traité. Cette analyse comprend une évaluation des impacts économiques de l'homologation ou de la non-homologation du traitement proposé, et elle prévoit l'incidence que la disponibilité du traitement proposé pourrait avoir sur la position concurrentielle du secteur de production canadien en cause. Il est particulièrement important de tenir compte de l'incidence de la disponibilité du traitement proposé lorsque celui-ci est déjà disponible dans des pays concurrents et que le produit agricole traité est importé au Canada, ou lorsque le traitement n'est pas homologué dans les pays qui importent le produit agricole traité du Canada.

Respect de l'environnement : Cet aspect est un élément relativement nouveau dans le processus d'appréciation de la valeur mené par l'ARLA. Cet examen repose sur l'évaluation du rôle du traitement proposé dans les systèmes de lutte antiparasitaire et de production générale, pour le produit à traiter, y compris :

Vue d'ensemble

➤ une analyse de la compatibilité avec les pratiques de production respectueuses de l'environnement et la lutte antiparasitaire intégrée ainsi que de la contribution à celles-ci, notamment, la prise en compte des caractéristiques biologiques du ravageur et du seuil économique (le niveau de population à partir duquel un organisme devient nuisible);
➤ une comparaison avec des produits de remplacement ou d'autres pratiques, y compris la contribution à la réduction des risques (p. ex., en raison d'une persistance, d'une toxicité ou d'une bioaccumulation plus faible ou d'effets réduits sur les organismes utiles et d'autres organismes non visés par le traitement);
➤ une analyse de la contribution à la gestion de la résistance.

L'exhaustivité de l'appréciation dépendra de différents facteurs, tels l'ampleur du risque que présente le produit antiparasitaire en cause et son apport potentiel à des systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement. Par exemple, on procède à une évaluation économique lorsque :
➤ le risque est jugé important, la valeur économique du produit agricole est élevée et le produit antiparasitaire en cause semble essentiel dans la lutte contre un ravageur important;
➤ le coût des mesures de réduction des risques est élevé par rapport à la valeur économique du produit (p. ex., il importe de déterminer s'il vaut la peine pour un agriculteur d'utiliser le produit antiparasitaire, s'il a besoin pour cela d'un équipement complexe de protection individuelle);
➤ le refus d'homologuer un produit antiparasitaire pourrait nuire à la compétitivité d'une industrie;
➤ le refus d'homologuer un produit antiparasitaire pourrait entraîner une diminution des approvisionnements du produit agricole à traiter.

Les avantages directs ou indirects d'un produit pour la santé et l'environnement sont évalués lorsque la situation le justifie. Ainsi, la destruction d'un organisme qui cause des maladies ou de ses vecteurs, ou encore d'un ravageur important sur le plan environnemental, tel que la salicaire ou la moule zébrée, est un avantage direct. En revanche, on parle d'avantages indirects lorsque la capacité de réduire une population de ravageurs n'est pas idéale, mais que le produit contribue à la réduction des risques, à la gestion de la résistance ou à l'implantation de systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement.

L'appréciation de la valeur contribue à réduire les risques et à favoriser le respect de l'environnement en éliminant l'application trop fréquente et en trop grande quantité de produits antiparasitaires, à faire en sorte que les méthodes proposées de réduction des risques soient pratiques, à fournir une évaluation objective de l'incidence économique des décisions réglementaires potentielles, à repérer les produits qui contribuent à la mise en place de systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement et à réduire au maximum les effets négatifs des produits sur de tels systèmes.

L'examen de l'efficacité permet d'éviter que les utilisateurs, les tiers et l'environnement ne soient exposés inutilement parce qu'on a recours à des produits antiparasitaires inefficaces ou parce qu'on utilise sans raison des produits antiparasitaires en trop grande quantité ou trop souvent. Cet examen permet également de réduire l'exposition aux produits antiparasitaires par le biais des aliments en réduisant les quantités de pesticides susceptibles de demeurer sur ou dans les aliments. L'examen de l'efficacité protège les utilisateurs contre les allégations trompeuses concernant l'efficacité des produits antiparasitaires.

Vue d'ensemble

L'évaluation économique fournit des données sur les pertes escomptées ou constatées imputables aux ravageurs. De telles données incitent à redoubler d'efforts pour trouver des mesures de réduction des risques et, si le produit a une grande valeur pour un secteur donné, les mesures de réduction plus coûteuses deviennent envisageables. Dans les cas où le risque se situe à la limite de l'acceptabilité, une évaluation objective des impacts économiques permet de déterminer s'il y a lieu d'envisager des mesures réglementaires telles que des restrictions concernant l'utilisation du produit, des homologations de durée limitée et des révocations différées.

Situation internationale

De nombreux pays considèrent que l'appréciation scientifique de la valeur est un élément critique de l'évaluation précommerciale des produits antiparasitaires. Vingt et un des vingt-quatre pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques auprès desquels on a récemment effectué un sondage ont indiqué avoir toujours besoin de données sur l'efficacité des pesticides chimiques agricoles. Neuf des vingt et un pays demandent toujours des études au champ de l'efficacité des biopesticides, tels que les pesticides microbiens. Selon des enquêtes récentes, aucun pays n'inclut les répercussions économiques ou sociales dans les données courantes qu'il exige pour les produits antiparasitaires. Toutefois, la Directive sur les biopesticides de l'Union européenne propose d'inclure de l'information sur les avantages de tels produits (données sur l'efficacité et aspects économiques) parmi les données exigées pour l'homologation des pesticides non agricoles.

Bien que sa réglementation prévoie le pouvoir d'exiger la présentation de données concernant l'efficacité et les avantages économiques d'un produit, l'Environmental Protection Agency des États-Unis n'inclut pas la valeur parmi les éléments qu'elle évalue dans le cadre du processus courant d'homologation, à moins que le produit antiparasitaire ne soit destiné à être utilisé dans le domaine de la santé publique ou en tant qu'additif pour carburant (p. ex., pour prévenir l'encrassement des tuyères sur un avion). L'ARLA discute actuellement de cette différence dans la procédure avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis, dans le contexte des activités d'harmonisation des processus de réglementation.